

Translation

10 Rev. 1 PCT/PTC

2 SEP 2004

PCT/EP2003/002225

PATENT COOPERATION TREATY



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference EMBL61911PC	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP2003/002225	International filing date (day/month/year) 05 March 2003 (05.03.2003)	Priority date (day/month/year) 05 March 2002 (05.03.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01N 33/483		
Applicant EUROPÄISCHES LABORATORIUM FÜR MOLEKULARBIOLOGIE (EMBL)		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>6</u> sheets, including this cover sheet.  <input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).  These annexes consist of a total of _____ sheets.
3. This report contains indications relating to the following items:  I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input checked="" type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 18 September 2003 (18.09.2003)	Date of completion of this report 01 April 2004 (01.04.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP  Facsimile No.	Authorized officer  Telephone No.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/002225

## I. Basis of the report

### 1. With regard to the elements of the international application:\*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:  
 pages 1-47, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the claims:  
 pages 1-69, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the drawings:  
 pages 1/7-7/7, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing part of the description:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

### 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

### 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

### 4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

### 5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/002225

IV. Lack of unity of invention

1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:

- ☐ restricted the claims.
- ☐ paid additional fees.
- ☐ paid additional fees under protest.
- ☐ neither restricted nor paid additional fees.

2. ☒ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is

- ☐ complied with.
- ☒ not complied with for the following reasons:

**See separate sheet**

4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:

- ☒ all parts.
- ☐ the parts relating to claims Nos. \_\_\_\_\_

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 03/02225

## Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: IV.3

The present application lacks unity of invention (PCT Rule 13.1) since there is no technical relationship within the meaning of PCT Rule 13.2 among the subjects of independent claims 1, 21, 41, 67 and 69 involving one or more of the same or corresponding special technical features.

The different inventions are as follows:

Claims 1 to 20 and 41 to 66 (in full) and 69 (in part):  
method and device for the parallel separation of a plurality of individual samples;

Claims 21 to 40 and 67-68 (in full) and 69 (in part):  
method and device for distributing particles in or on a sample plate.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 03/02225

**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement****1. Statement**

Novelty (N)	Claims	5, 7-11, 13, 17-18, 28-30, 33-39, 43-49, 51-54, 56-59, 63, 68	YES
	Claims	1-4, 6, 12, 14-16, 19-27, 31-32, 40-42, 50, 55, 60-62, 64-67, 69	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-69	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-69	YES
	Claims		NO

**2. Citations and explanations**

1. Reference is made to the following documents:

D1: WO-A-99/00664

D2: US-A-6,120,667

D3: US-A-5,622,819

D4: WO-A-00/73777

***Claims 1 to 20 and 41 to 66 (in full) and 69 (in part)***

2. For the following reasons, the subject matter of claims 1 to 4, 6, 12, 14 to 16, 19 and 20, 41 and 42, 50, 55, 60 to 62, 64 to 66 and 69 is not novel (PCT Article 33(2)):

D1 and D2 disclose capillary-array-electrophoresis separating methods wherein a plurality of samples are introduced in a 3D array of capillary test tubes and separated (D1: page 8, line 35, to page 11, line 5; D2: column 6, line 20, to column 13, line 18). D1 is prejudicial to the novelty of the subject matter of claims 1 to 4, 6, 12, 14 to 16, 19 and 20, 41 and 42, 50, 55, 60 to 62, 64 to 66 and 69. D2 is prejudicial to the novelty of claims 1 and 2, 4, 6, 12, 14 to 16, 19 and 20, 41 and 42, 50, 55, 60 to 62, 64 to 66 and 69.

D3 discloses a bioreactor in which a plurality of particles are supplied and separated as a 3D array (abstract and figures 12 and 13). D3 is prejudicial to the novelty of claim 41.

3. For the following reasons, the subject matter of dependent claims 5, 7 to 11, 13, 17 to 19, 43 to 49, 51 to 54, 56 to 59 and 63 can be considered novel (PCT Article 33(2)) but not inventive (PCT Article 33(3)): the subject matter of these claims concerns slight modifications to the method as per claim 1 or the device as per claim 41 which are routine practice for a person skilled in the art in view of familiar considerations, in particular since the advantages afforded thereby can easily be foreseen.

***Claims 21 to 40 and 67-68 (in full) and 69 (in part)***

4. D4, which discloses a method of separating particles with a through-flow array cytometer (see example 4) is prejudicial to the novelty of claims 21 to 27, 31 and 32, 40, 67 and 69.

5. For the following reasons, the subject matter of dependent claims 28 to 30, 33 to 39 and 68 can be considered novel (PCT Article 33(2)) but not inventive (PCT Article 33(3)): the subject matter of these claims concerns slight modifications to the method as per claim 21 or device as per claim 67 which are routine practice for a person skilled in the art in view of familiar considerations, in particular since the advantages afforded thereby can easily be foreseen.

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 02 APR 2004

WIPO PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts EMBL61911PC	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/02225	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 05.03.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 05.03.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK G01N33/483		
Anmelder EUROPÄISCHES LABORATORIUM FÜR MOLEKULAR-...et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.



2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☒ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der Internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  18.09.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  01.04.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Diez Schlereth, D Tel. +49 89 2399-7488 

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-47 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-69 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Zeichnungen, Blätter**

1/7-7/7 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:



5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**IV. Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung**

1. Auf die Aufforderung zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren hat der Anmelder:

- ☐ die Ansprüche eingeschränkt.  
☐ zusätzliche Gebühren entrichtet.  
☐ zusätzliche Gebühren unter Widerspruch entrichtet.  
☐ weder die Ansprüche eingeschränkt noch zusätzliche Gebühren entrichtet.

2. ☒ Die Behörde hat festgestellt, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nicht erfüllt ist, und hat gemäß Regel 68.1 beschlossen, den Anmelder nicht zur Einschränkung der Ansprüche oder zur Zahlung zusätzlicher Gebühren aufzufordern.

3. Die Behörde ist der Auffassung, daß das Erfordernis der Einheitlichkeit der Erfindung nach den Regeln 13.1, 13.2 und 13.3

- ☐ erfüllt ist.  
☒ aus folgenden Gründen nicht erfüllt ist:

**siehe Beiblatt**

4. Daher wurde zur Erstellung dieses Berichts eine internationale vorläufige Prüfung für folgende Teile der internationalen Anmeldung durchgeführt:

- ☒ alle Teile.  
☐ die Teile, die sich auf die Ansprüche Nr. beziehen.

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung  
Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 5,7-11,13,17-18,28-30,33-39,43-49,51-54,56-59,63,68  
Nein: Ansprüche 1-4,6,12,14-16,19-27,31-32,40-42,50,55,60-62,64-67,69

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche  
Nein: Ansprüche 1-69

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche: 1-69  
Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/02225

---

siehe Beiblatt

**zu Punkt IV**

Die vorliegende Anmeldung ist nicht einheitlich im Sinne der Regel 13.1 PCT weil es besteht kein technischer Zusammenhang im Sinne der Regel 13.2 PCT zwischen den Gegenständen der unabhängigen Ansprüche 1, 21, 41, 67 und 69, der in einem oder mehreren gleichen oder entsprechenden besonderen technischen Merkmalen zum Ausdruck kommt.

Die verschiedene Erfindungen sind die folgende:

Ansprüche 1-20, 41-66 (komplett) und 69 (teilweise): Verfahren und Vorrichtung zur parallelen Auftrennen einer Vielzahl von Einzelproben.

Ansprüche 21-40, 67-68 (komplett) und 69 (teilweise): Verfahren und Vorrichtung zur Verteilung von Partikeln in oder auf einer Probeplatte.

**zu Punkt V**

1.) Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO-A-99/00664

D2: US-A-6,120,667

D3: US-A-5,622,819

D4: WO-A-00/73777

***Ansprüche 1-20, 41-66 (komplett) und 69 (teilweise)***

2.) Der Gegenstand der Ansprüche 1-4, 6, 12, 14-16, 19-20, 41-42, 50, 55, 60-62, 64-66 und 69 ist aus folgenden Gründen nicht neu im Sinne des Art. 33 (2) PCT.

D1-D2 offenbaren Kapillar-Array-Elektrophorese-Auftrennverfahren, bei den eine Vielzahl von Proben in einem 3D-Array von Kapillar-Röhrchen eingeführt und aufgetrennt werden (D1, S. 8, Z. 35 bis 11, Z. 5; D2, Sp. 6, Z. 20 bis Sp. 13, Z. 18 ). D1 steht dem Gegenstand der Ansprüche 1-4, 6, 12, 14-16, 19-20, 41-42, 50, 55, 60-62, 64-66 und 69 neuheitschädlich entgegen. D2 steht dem Gegenstand der Ansprüche 1-2, 4, 6, 12, 14-16, 19-20, 41-42, 50, 55, 60-62, 64-66 und 69 neuheitschädlich entgegen.

D3 offenbart einen Bioreaktor, bei dem eine Vielzahl von Partikeln zugeführt und als 3D-Array aufgetrennt wird (Zusammenfassung, Abb. 12-13). D3 steht dem Gegenstand des Anspruchs 41 neuheitschädlich entgegen.

3.) Der Gegenstand der abhängigen Ansprüche 5, 7-11, 13, 17-19, 43-49, 51-54, 56-59 und 63 ist aus folgenden Gründen als neu (Art. 33 (2) PCT), aber nicht erfinderisch im Sinne des Art. 33 (3) PCT, zu betrachten: der Gegenstand dieser Ansprüche betrifft geringfügige Änderungen des/der Verfahren/Vorrichtung nach Anspruch 1/41, die im Rahmen dessen liegen, was ein Fachmann aufgrund der ihm geläufigen Überlegungen zu tun pflegt, zumal die damit erreichten Vorteile ohne weiteres vorauszusehen sind.

***Ansprüche 21-40, 67-68 (komplett) und 69 (teilweise)***

4.) D4, das ein Verfahren zum Auftrennen von Partikeln mit einem Durchfluss-Array-Zytometer offenbart (siehe Beispiel 4), steht dem Gegenstand der Ansprüche 21-27, 31-32, 40, 67 und 69 neuheitschädlich entgegen.

5.) Der Gegenstand der abhängigen Ansprüche 28-30, 33-39 und 68 ist aus folgenden Gründen als neu (Art. 33 (2) PCT), aber nicht erfinderisch im Sinne des Art. 33 (3) PCT, zu betrachten: der Gegenstand dieser Ansprüche betrifft geringfügige Änderungen des/der Verfahren/Vorrichtung nach Anspruch 21/67, die im Rahmen dessen liegen, was ein Fachmann aufgrund der ihm geläufigen Überlegungen zu tun pflegt, zumal die damit erreichten Vorteile ohne weiteres vorauszusehen sind.